



Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

SOP č.6.

Název : Způsob posuzování studie k vydání stanoviska.

Datum platnosti od : 1.12.2003

Datum poslední revize : 11.2.2019

Perioda revizí : 1 x ročně a při změně legislativy platné v ČR

Autor SOP : MUDr. Jindřiška Burešová

Schválil : doc.MUDr. Jiřina Zapletalová, PhD.

Rozdělovník : členové EK, kancelář EK

Při přípravě svého stanoviska EK posoudí :

- a) opodstatnění projektu a jeho uspořádání
- b) zda je hodnocení předpokládaných přínosů a rizik podle zákona č. 378/2007 Sb. § 52 odst. 3 písm. a) přijatelné a zda jsou jeho závěry odůvodněné,
- c) protokol ,
- d) vhodnost zkoušejícího a spolupracovníků,
- e) soubor informací pro zkoušejícího,
- f) vhodnost zdravotnického zařízení,
- g) vhodnost a úplnost písemné informace pro pacienty a postupu, který má být uplatněn za účelem získání informovaného souhlasu, a odůvodnění výzkumu na osobách neschopných udělit informovaný souhlas vzhledem ke specifickým omezením stanoveným v § 52 odst. 2 až 5 zákona č. 378/2007 Sb.,
- h) zajištění odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody vzniklé na zdraví v důsledku projektu,
- i) všechna pojištění odpovědnosti za škodu uzavřená pro zkoušející a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění KH
- j) výši a případně zajištění odměn či kompenzace zkoušejícím a subjektům hodnocení a relevantní aspekty všech dohod uzavřených mezi zadavatelem a místem hodnocení,
- k) způsob náboru subjektů projektu.

Kompenzace, pojištění a odměny podle písm. h) až j) musí EK posuzovat z hlediska ochrany práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení, a to v rozsahu daném prováděcím právním předpisem.

Právním EK je vyžádat si i další materiály potřebné pro posouzení projektu.

Rozsah posouzení :

- KH probíhající pouze v zařízení v působnosti FNOL a LF UP - EK posuzuje v rozsahu všech bodů uvedených shora.
- multicentrické KH(dále MKH) posuzuje EK v rozsahu bodů mimo body d) a f) (hodnotí EK příslušná místa hodnocení), všechny body vč. bodů d) a f) hodnotí EK pro pracoviště ve FNOL a LF UP. Hodnocení v rozsahu bodů d) a f) pro pracoviště mimo FNOL a LF UP může EK na základě zvláštní dohody s příslušným ZZ.
- MKH, kde vydala stanovisko jiná MEK - vydává EK stanovisko jen k bodům d) a f) uvedeným shora a vyjádří své konečné stanovisko k provádění klinického hodnocení v daném místě hodnocení ve FNOL nebo LF UP.

Způsob projednání : Po zapsání do knihy evidence spisů (tajemnice), je rozhodnutím

1.místopředsedy dle odbornosti jednomu ze členů EK(dále jen tzv.“patron“) předána žádost zadavatele KH o vydání stanoviska EK s přeloženou dokumentací (vč.protokolu). Ten po prostudování a seznámení se s ní, připraví návrh stanoviska, v případě zamítavého stanoviska s odůvodněním. Ostatní členové EK obdrží kopie informace pro nemocného vč. inform. souhlasu a synopse. Tuto dokumentaci obdrží současně s pozvánkou a programem jednání EK nejméně 7 dnů před jednáním.



Etická komise Fakultní nemocnice Olomouc a Lékařské fakulty UP v Olomouci

I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

předsedkyně: MUDr. Jindřiška Burešová, tel: 588 443 420, e-mail: jindriska.buresova@fnol.cz

Na jednání EK nejdříve KH představí hlavní řešitel (je-li z FNOL nebo LF UP), následně referuje patron KH, následují dotazy na zkoušejícího, pak již bez přítomnosti zkoušejícího pokračuje diskuse, na jejíž závěr patron přednese svůj návrh stanoviska. Stanovisko je zpravidla odsouhlaseno na základě konsensu, není-li to možné, probíhá hlasování. V případě rovnosti hlasů rozhoduje hlas předsedy. Pokud by odbornost KH přesáhla možnosti členů EK, 1. místopředseda informuje předsedu a společně rozhodnou o přizvání externího experta. Další postup je stejný jako uvedeno výše. Externí expert podepisuje prohlášení o mlčenlivosti a není přítomen. V případě zamítavého stanoviska EK zformuluje zdůvodnění (zpravidla předkládá předseda EK) a schvaluje se stejným způsobem jako přijetí kladného stanoviska.

Postup při zařazování pacientů v akutních situacích: V akutních situacích, kdy subjekt nemůže dát souhlas před zařazením do KH, je možné jej do studie zařadit za předpokladu, že postup zařazení je popsán v protokolu a EK se v rámci svého stanoviska výslovně vyjádřila k postupu zařazování subjektů. Zařazení každého jednotlivce může EK podmínit svým souhlasem.

Posuzování kompenzací, pojištění a odměn - EK posuzuje vždy zda :

- a) kompenzace nebo zajištění odškodnění subjektu hodnocení pro případ smrti nebo škody vzniklé na zdraví v důsledku jeho účasti v klinickém hodnocení jsou zajištěny pojistnou smlouvou
- b) pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušející a zadavatele je zajištěno pojistnou smlouvou, popřípadě zda pojištění odpovědnosti zkoušejícího nebo zadavatele není součástí jejich pracovněprávních vztahů
- c) kompenzace nepřesahují výdaje vynaložené subjektem hodnocení nebo zkoušejícím v souvislosti s jeho účastí v klinickém hodnocení a dále zda odměna pro zkoušejícího je předem známa a pevně stanovena a zda zadavatel předložil společně se žádostí písemně sdělení o výši této odměny.

Posuzování kompenzací a odměn pro zranitelné subjekty: EK posoudí, zda poskytované kompenzace odpovídají jen nákladům spojeným s účastí v KH, a že není poskytnuta žádná pobídka či finanční částka, kromě kompenzace, která by dítě či jiný zranitelný subjekt nebo jeho zákonného zástupce ovlivnilo k účasti ve studii.